

(臨床研究に関するお知らせ)

嫌色素性腎細胞癌、腎オンコサイトーマ、分類不能な好酸性腎腫瘍を摘出された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

組織分類困難な好酸性腎腫瘍の後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学人体病理学講座 教授 小島 史好

3. 研究の目的

嫌色素性腎細胞癌や腎オンコサイトーマに類似するものの、それらに非定型的な、既存の組織分類に当てはまらない好酸性腎腫瘍が存在しています。このような分類困難な好酸性腎腫瘍の組織学的、分子病理学的特徴を明らかにすることにより、これらの好酸性腎腫瘍の臨床的マネジメントや新たな組織分類の提唱を目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

嫌色素性腎細胞癌、腎オンコサイトーマ、分類不能好酸性腎腫瘍にて、2000 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中に、腫瘍摘出術を受けた患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日から 5 年間

(3) 試料・情報の利用を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、治療歴、転帰、切除した腎臓の肉眼・組織像、免疫組織化学的形質、病変の染色体数および *MTOR*, *TSC1*, *TSC2*, *FLCN* 遺伝子の一部の塩基配列と mRNA に関する情報です。試料は、病理検査室に保管されている、病理診断後に残った微小な腫瘍検体です。

(5) 方法

腎腫瘍の組織像の検鏡、免疫組織化学的解析、腫瘍の染色体数の変化と遺伝子変異の有無を解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、データは記録媒体、組織は郵送により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

公立那賀病院 病理診断科 高橋 祐一

大阪府済生会千里病院 病理診断科 由谷 親夫

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

山梨大学、藤田医科大学、江別市立病院、上尾中央総合病院、市立札幌病院、北海道がんセンター、苫小牧市立病院

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学人体病理学講座

担当者：小島 史好

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0635 FAX：073-444-5777

E-mail：w-hupath@wakayama-med.ac.jp.